2015 年 7 月 29 日（第 1 版）

承認番号：22700BZX00179000

機械器具 07　　内臓機能代用品

高度管理医療機器　単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ（70522020）

生物由来製品　EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム

（血液ポンプ/アクセサリーセット/ドライビングチューブ）

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用は、本品の製造販売業者によるトレーニングを受講した医師のみにより行うこと。[適切に使用されない場合、重篤な有害事象が発現する恐れがあるため]。
2. 本品は関係学会の定める実施基準を満たす施設にて、実施基準を満たす医師により使用すること。[適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため]。
3. 本品を用いた治療を選択する際には、小児の心疾患に関する十分な知識及び経験を有する循環器内科医及び心臓外科医並びに小児患者のケアに従事する看護師及び臨床工学技士等を含む医療チームにより、リスク・ベネフィットについて慎重に検討し、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された場合に使用すること。[本品を用いた治療では、一定頻度で重篤な合併症を伴うため。]
4. 本品を使用する場合には、使用方法を十分熟知した医師を中心にチーム編成すること。
5. 本品による治療により起こりうる重篤な合併症について、患者又は患者家族に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
6. 血液ポンプ、カニューレ、ドライビングチューブは、外力が掛からないようにし、捻じったり、鋭角で折れ曲げたりしないこと。[血液ポンプの拍出量が低下もしくは停止するおそれがある。]
7. 血液ポンプに血栓形成、メンブレン損傷または破損、ポンプ内での血液の漏れ、その他血液ポンプに係る異常を認めた場合は、速やかにポンプを交換すること。[血栓症、塞栓症、出血等、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
8. 両心室のサポート中に左側の血液ポンプやドライビングチューブを交換する場合、肺循環への過負荷を避けるため、交換中は右側の血液ポンプも停止させること。［肺浮腫の原因になる。］
9. 患者への血液ポンプ装着後、血液ポンプやカニューレ等血液回路内に気泡が存在しないことを確認した後、駆動を開始すること。[塞栓症等を引き起こすおそれがある。]
10. 血液ポンプとカニューレの接合部がしっかりと固定されていることを定期的に確認すること。[外れた場合は出血、空気塞栓等により切迫した危険な状態に陥るおそれがある。]
11. 血液ポンプ内部にはカルメダコーティング（ヘパリン）を施してあるが、血液凝固を防ぐため適切な抗凝固療法を行うこと。

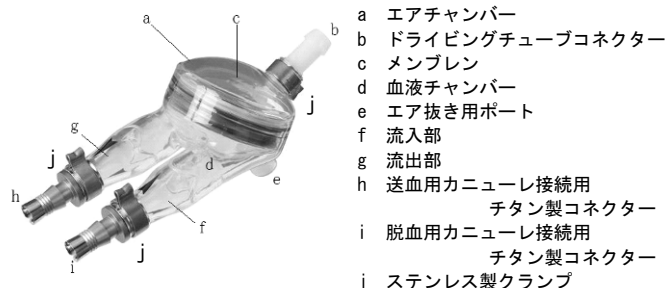
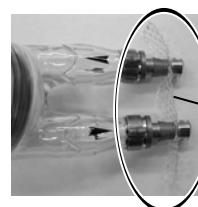
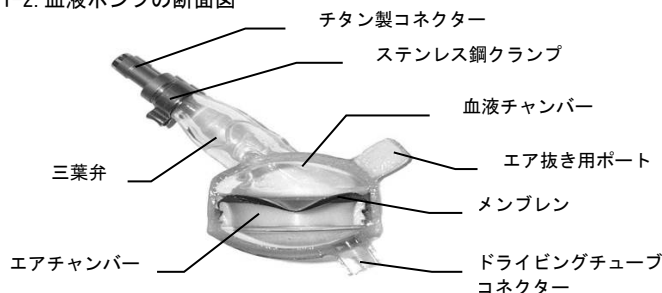
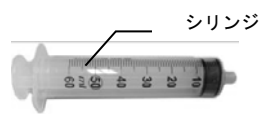
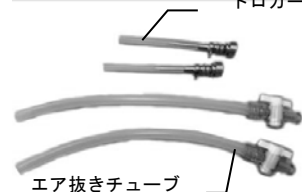
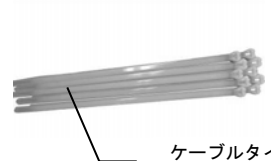
【禁忌・禁止】

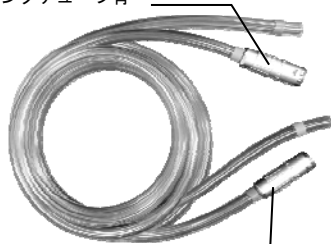
1. 適用対象（患者）
   - 重症感染症、重症多臓器不全を合併する症例。[重症感染症はポンプ内感染により治療が困難となり、重症多臓器不全は救命が困難となる。]
   - 医師が判断して最終的な救命が困難と判断する症例。[意図する効果が得られない。]
   - ヘパリン過敏症患者（ヘパリン起因性血小板減少症患者を含む）。
2. 使用方法
   - 再使用禁止、再滅菌禁止。
   - 本システム装着中は、患者に対して心臓マッサージを行わないこと。[カニューレが心筋等を損傷するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜ 形状・構造 ＞

1. EXCOR Pediatric 血液ポンプ

a エアチャンバー
b ドライビングチューブコネクター
c メンブレン
d 血液チャンバー
e エア抜き用ポート
f 流入部
g 流出部
h 送血用カニューレ接続用チタン製コネクター
i 脱血用カニューレ接続用チタン製コネクター
j ステンレス製クランプ

1-1. シールキャップ

1-2. 血液ポンプの断面図

2. アクセサリーセット(PU-バルブ)

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.ドライビングチューブ

＜ 構成 ＞

1.構成部品及び原材料

(1) 血液ポンプ

品番	品名	適合ｶﾆｭｰﾚ口径
P10P-001	血液ポンプ 10mL φ6㎜	φ6㎜
P15P-001	血液ポンプ 15mL φ9㎜	φ9㎜
P25P-001x01	血液ポンプ 25mL φ9㎜	φ9㎜
P30P-001x01	血液ポンプ 30mL φ9㎜	φ9㎜
P50P-001※	血液ポンプ 50mL φ12㎜	φ12㎜
P60P-001※	血液ポンプ 60mL φ12㎜	φ12㎜
附属品	シールキャップ	−
原材料	血液ポンプ ・ポリウレタン　・チタン合金 ・グラファイト　・ステンレス鋼 ・シリコーン樹脂　・ポリエステル ・ポリアセタール樹脂 シールキャップ ・ポリウレタン	

※特別注文扱い製品

(2) アクセサリーセット (PU-バルブ)

品番	品名	原材料
TOOL-002	タイガン	一般機器部品
	ケーブルタイ	ナイロン
	エア抜きハンマー	ステンレス鋼/シリコーン樹脂
	トロカー	チタン合金
	エア抜きチューブ	シリコーン樹脂
	シリンジ	ポロプロピレン
	メンブレンチューブ	シリコーン樹脂

(3) ドライビングチューブ

品番	品名
L20H-002x01	ドライビングチューブ(赤) φ6/8㎜ L2m
L20H-003x01	ドライビングチューブ(青) φ6/8㎜ L2m
原材料	・ポリ塩化ビニル　・熱収縮チューブ (赤/青) ・真鍮 (クロムメッキ加工)

・アクセサリーセット (PU-バルブ) は、血液ポンプのエア抜き及びカニューレと接続する際に必ず使用してください。

＜ 原理 ＞

血液ポンプは、多層構造の柔軟なメンブレン (三層膜) によりエアチャンバーと血液チャンバーに分かれる。EXCOR Ikus 補助人工心臓駆動装置 (以下、Ikus と表記) が送り出す陽圧と陰圧がメンブレン (三層膜) を拍動させることで、血液ポンプの充填と駆出を行う。
血液チャンバーと流入部及び流出部は透明になっているので、沈着物を視覚的に確認したり、血液ポンプの充填と駆出を監視することができる。
血液ポンプの流入部及び流出部には三葉弁があり、血液が一定方向に流れるようになっている。収縮期圧、拡張期圧、速度、相対的収縮期 (%) はすべて Ikus 駆動装置で監視、調整することが可能。

【使用目的又は効果】

＜ 使用目的 ＞

本品は、従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照してください。

＜ 使用方法 ＞

1.事前に用意する物品

(1) 一般品

1) 滅菌済み生理食塩水 500mL
2) 滅菌済みボール 2つ(生理食塩水を入れる)
3) ルアーロックコネクター付 50mL シリンジ
4) 縫合糸(トロカーを固定する)
5) ハサミ
6) タオルクランプ、チューブクランプ
7) 開胸手術に必要な器具及び備品

(2) EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム

1) EXCOR Pediatric 血液ポンプ(必要数)
2) ドライビングチューブ(血液ポンプ1個に付き1本)
・単心室サポート時
赤色のドライビングチューブ
・両心室サポート時
左側：赤色のドライビングチューブ
右側：青色のドライビングチューブ
3) 送血用カニューレ
4) 脱血用カニューレ
5) アクセサリーセット(PU-バルブ)
6) EXCOR Ikus 補助人工心臓駆動装置

2.血液ポンプの包装からの取り出し

(1)構成
血液ポンプは、アルミ外包装(非滅菌)、外包装(非滅菌)、内包装(滅菌)の3重の包装で構成されています。滅菌されているのは内包装内のみです。

(2)アルミ外包装の開封
外包装のアルミ袋は切込み口から必ず手で開封します。内部の包装を破損しないよう注意してください。

(3)内部部品の取り出し
アルミ外包装から二重滅菌包装に入っているポンプを取り出します。非滅菌スタッフが外側の包装を開封します。滅菌済みスタッフが内包装を取り出して開封し、手術野に設置してください。

3.血液ポンプのチェック

血液ポンプ内に異物やその他異常がないことを目視確認してください。

4.血液ポンプの処理

(1) 血液ポンプの洗浄前準備

1) アクセサリーセット(PU-バルブ)から、メンブレンチューブ、シリンジを取り出します。
2) メンブレンチューブをシリンジに接続します。
3) メンブレンチューブの片方を血液ポンプのドライビングチューブコネクターに取り付けます。
4) シリンジを引いて陰圧をかけ、血液ポンプのメンブレンをエアチャンバー側に引き寄せた状態 (拡張期状態) でメンブレンチューブをチューブクランプで遮断します。
5) トロカーの保護用シリコンチューブを取り外します。
6) トロカーを、エア抜き用ポートの中心部を通るように奥まで挿入します。この時、トロカーを決して回転させないでください (エア抜き用ポートのシリコン材料が大きく欠ける危険性があります)。
7) トロカーの針を抜き取り、トロカーを 2 ㎜程度引き出します (この時、トロカーの先端は血液チャンバー内に、僅かに突出していなければなりません)。
8) エア抜き用ポートの周囲に縫合糸 (ブレード 4-0 など) を数回しっかり巻きつけた後に結紮し、同じ縫合糸をトロカー側部のリングに通して再度結紮します。その際、トロカーが 2mm の引きしろを維持した状態にて、縫合糸がピンと張った状態となるように固定します。
9) エア抜き用ポートに固定したトロカーに、エア抜きチューブ

取扱説明書を必ずご参照ください。

を装着します。縫合糸でチューブとトロカーを固定します。
10) 血液ポンプからメンブレンチューブとシリンジを取り外します。

(2) 血液ポンプの洗浄
1) ルアーロックコネクター付50mLシリンジに生理食塩水を満たし、エア抜きチューブの一方活栓に接続します。
2) エア抜きチューブの一方活栓を開放し、ゆっくりと、血液チャンバー内を生理食塩水で満たします。
3) 生理食塩水を血液チャンバー内に充填後、三葉弁付近を軽く押して、流出部より生理食塩水を排出します。その際、強く押して三葉弁を損傷しないよう注意してください。
4) 上記手順にて、血液ポンプを1~2回洗浄してください。

(3) 血液ポンプのエア抜き
1) ルアーロックコネクター付50mLシリンジに生理食塩水を満たし、エア抜きチューブの一方活栓に接続します。
2) エア抜きチューブの一方活栓を開放し、ゆっくりと、血液チャンバー内を生理食塩水で満たします。
3) 血液ポンプを傾けたり、揺するなどして空気を抜いてください。三葉弁に残った空気は、三葉弁付近を軽く押して移動させてください。その際、強く押して三葉弁を損傷しないよう注意してください。
4) エア抜きを確実に行うため、エア抜きハンマーで軽くたたき、血液チャンバー内の全ての空気を流出部から排出します。
5) 空気を除去できたことを確認し、チタン製コネクターをシールキャップで密閉します。
6) ドライビングチューブを血液ポンプのドライビングチューブコネクターに接続します。両心室サポート：左心血液ポンプには赤色のドライビングチューブ、右心血液ポンプには青色のドライビングチューブを使用します。単心室サポート：常に赤色のドライビングチューブを使用します。
7) 上記、血液ポンプのセッティングが完了した後、チタン製コネクター部を上向きにして、滅菌テーブルに安置します。

カニューレの外科的手技に関する詳細は、取扱説明書をご参照ください。

5. 血液ポンプの外科的手技
(1) カニューレと血液ポンプの接続
1) 患者をトレンデレンブルグ体位にします。
2) チューブクランプをゆっくり緩め、カニューレを血液で充填した後、別のチューブクランプを使用してカニューレ出口付近を遮断します。カニューレの、ベロアでカバーされていない部分をクランプする場合、該当する部分をガーゼなどで覆ってクランプしてください。
3) 初めに脱血用カニューレを血液ポンプに接続した後、送血用カニューレを接続します。接続時に血液ポンプ内への空気混入を回避するため、チューブクランプをゆっくり緩めて血液を充填させると同時に、シリンジを用いて生理食塩水を注入しながら接続します。接続時に、チタン製コネクターでグローブ、カニューレの接続端などを損傷しないよう注意してください。

(2) トロカーの取り外し
1) トロカーとエア抜き用ポート間の縫合糸をカットします。エア抜き用ポートに巻かれている縫合糸は残してください。
2) トロカーは、血液ポンプのエア抜きが完了し、血液ポンプが適切な設定パラメーターにて駆動後、開胸部が閉じられるまでは取り外さないでください。

ポンプの駆動に関する詳細は、取扱説明書をご参照ください。

(3) 確実な接合
1) アクセサリーセット(PU-バルブ)に含まれているケーブルタイとタイガンにて各チューブを固定します。
2) 各接合部を固定してください。
・脱血用カニューレ接続用チタン製コネクター
・送血用カニューレ接続用チタン製コネクター
・ドライビングチューブコネクター
3) ケーブルタイをコネクターの溝面にぴったりと合わせます。
重要：ケーブルタイのヘッドは、患者の身体から離れた方向に向ける必要があります。
4) タイガンでケーブルタイを締めます。
5) ２本目のケーブルタイは適宜使用してください。２本目のケーブルタイを使用する場合は、１本目のケーブルタイより血液ポンプ側で締める必要があります。
重要：２本のケーブルタイのヘッドは互いにずらして、患者の身体から離れた方向に向ける必要があります。
6) 血液ポンプ等を交換する場合も、同じ方法で接合部の固定を行ってください。

6. 血液ポンプの抗凝固療法(詳細は取扱説明書をご参照ください。)
血液ポンプ装着時には、適切な抗凝固療法を実施してください。状況により、ヘパリン、ワーファリン、抗血小板薬などを使用してください。

7. 感染防止(詳細は取扱説明書をご参照ください。)
・手洗いと消毒を行うことを徹底するとともに、血液ポンプに触れる場合には手袋を使用してください。
・カニューレの皮膚貫通部に不必要な力を加えないようにし、同部の創傷治癒の促進を図ります。
・カニューレの皮膚貫通部の発赤や発熱など、感染兆候には十分注意してください。

8. 離脱
必ず、本品離脱後も全身状態の安定が確保できることを確認した上で、本品を取り外してください。

9. その他
1) 血液ポンプ交換の再接続時を含めて、血液ポンプとカニューレ及びドライビングチューブの接合部がしっかりと固定されていることを定期的に確認してください。
2) 万一、血液ポンプとカニューレ及びドライビングチューブ接続部の固定が不十分であると判断された場合は、抜けないよう、ケーブルタイ等を用いて強固に固定するなど適切な処置を行ってください。

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >
・トロカーを抜く際は、エア抜きチューブを引っ張らずにトロカー本体を持ち引き抜くこと。
・トロカーは一度抜くと、再挿入しないこと。
・血液ポンプを接続する際は、血液の方向を示す矢印に従ってカニューレを接続すること。
・血液ポンプを交換する場合、カニューレに巻かれているケーブルタイは、注意して取り外すこと。ケーブルタイを取り外す際は、外科用メス、剪刃など鋭利な器具を絶対に使用しないこと。[カニューレを破損する原因になる。]
・従来の補助循環としては、IABP、人工心肺装置、成人用補助人工心臓等が想定される。

【使用上の注意】
< 重要な基本的注意 >
1. 少なくとも4時間毎に、血液ポンプに異常がないことを目視確認すること。
2. 患者に必要なサポートとして左心補助、右心補助、両心補助を確認した上で使用すること。
3. 本製品の開封に際しては、次の事項に注意すること。
・本製品は、それぞれアルミ外包装と滅菌バックの内包装で構成されている。アルミ外包装開封の際には、滅菌バッグの内包装を破損しないように注意すること。
・アルミ外包装の開封は、必ず、切込みから手で開封すること。(ハサミ等は使用しないこと。)
・アルミ外包装の中にある内包装の外側は不潔である。アルミ袋からの内包装取り出しは不潔野で行うこと。
4. ポンプおよびドライブラインのクリーニングにはアセトンまたは石油系製品は使用しないこと。水またはアルコールの使用を推奨。
重要：血液ポンプまたはドライブラインのクリーニングには腐食性溶液または有色溶液、有機溶媒は使用しないこと。[製品の表面

が変質するおそれがある。]

< 不具合・有害事象 >

重大な不具合

1.メンブレンの損傷

・発現機序

原因の可能性としてメンブレンの経年劣化が考えられる。

・具体的防止策

定期的に血液ポンプの観察を実施すること。メンブレンの損傷を事前に防止することは困難だが、メンブレンは三層膜で構成されており、損傷が発生しても血液の漏れや空気の混入を防ぐことができる。また、メンブレン損傷が発生した場合、血液ポンプ周囲に血液の漏れ、もしくは、エアチャンバー側にてメンブレンにまくら現象が観察されることがある。まくら現象を確認した場合、血液の充填と駆出が不十分となる為、患者に損傷を与える前にメンブレンの異常を確認することができる。

※まくら現象とは、血液に接しているメンブレンに微小な穴が開き二層目のメンブレンとの間に血液が滞留することによって、メンブレンの一部が枕状に膨らむ現象のこと。

・処置方法

メンブレンに異常が疑われる場合は、速やかに血液ポンプ交換を行うこと。

2.ドライビングチューブの損傷

・発現機序

原因の可能性としてドライビングチューブの経年劣化が考えられる。

・具体的防止策

ドライビングチューブの接合部がしっかりと固定されていることを定期的に確認すること

・処置方法

ドライビングチューブに異常が疑われる場合は、速やかにドライビングチューブ交換を行うこと。

重大な有害事象

・死亡、大量出血、手術中または手術後の外科関連出血、心停止、タンポナーデ、ポンプ内血栓、神経機能障害（一過性虚血発作、虚血性または出血性の心血管障害/脳血管障害、頭蓋内出血、塞栓症)、失神、精神症状、脳卒中、けいれん、半身の筋力低下、半身麻痺、失語、昏睡、循環不全、右心不全、心嚢液貯留、急性全身性動脈潅流不全、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、心筋梗塞、不整脈、心室性頻拍、心室性細動、大動脈瘤破裂、敗血症、溶血、播種性血管内凝固症候群、出血、腹水、末梢浮腫、尿量減少、水分または電解質の異常、呼吸不全、肺出血、肺塞栓症、肺高血圧、消化管出血、腎機能障害（急性腎機能障害、慢性腎機能障害)、肝機能障害、膵炎、多機能不全、創傷哆開、感染症、疼痛、発熱、排膿、白血球増加、肉芽形成、高血圧、低血圧、低流量

・ヘパリン起因性血小板減少症

本製品にコーティング（カルメダコート）されたヘパリンや抗凝固療法に使用するヘパリンにより血小板の減少が起こることがある。

【臨床成績】

＜米国臨床試験＞

試験の種類：前向き多施設共同単群試験

対象:機械的循環サポートを要する重度心不全の小児患者で、心臓移植の適格者

症例数：主な被験者集団は 0～16 歳の 48 例で、体表面積（BSA）0.7 m^{2}未満が 24 例（コホート 1)、BSA 0.7～1.5 m^{2}の 24 例（コホート 2）から構成された。その他、人道的理由で本品を使用した症例を含め、204 例に使用された。

試験期間：2007 年 6 月 21 日～2010 年 12 月 20 日

有効性評価：コホート 1 については、3 ヶ月の生存率 87.5%(21/24)、生存期間は 30 日間 95.8%、60 日間 87.1%、90 日間 87.1%であり、最大補助期間は 174 日間であった。コホート 2 については、3 ヶ月の生存率 91.7%（22/24)、生存期間は 30 日間 94.7%、60 日間 94.7%、90 日間 94.7%であり、最大補助期間は 192 日間であった。

有害事象(コホート 1 及びコホート 2)：

有害事象	コホート 1 (n=24)		コホート 2 (n=24)	
	件数	発生率	件数	発生率
出血	15	14.7%	22	50.0%
不整脈	1	4.2%	6	16.7%
心嚢液貯留	3	12.5%	4	12.5%
溶血	1	4.2%	1	4.2%
肝障害	1	4.2%	1	4.2%
高血圧	12	50.0%	8	33.3%
感染症	35	62.5%	24	50.0%
神経学的障害*	8	29.2%	9	29.2%
精神科的エピソード	—	—	1	4.2%
腎臓障害	3	8.3%	4	12.5%
呼吸不全	3	12.5%	9	25.0%
右心不全	2	8.3%	3	12.5%
脳血管以外の動脈血栓塞栓	1	4.2%	—	—
静脈血栓塞栓	1	4.2%	—	—
その他	10	25.0%	15	25.0%

*出血性脳血管障害、虚血性脳血管障害等

＜国内治験＞

試験の種類：前向き多施設共同単群試験

対象:心臓移植へのブリッジとして循環補助を必要とする小児の重症心不全患者を対象とする。

症例数：4 例

試験期間：2012 年 3 月 28 日（治験開始日)、
2012 年 8 月 2 日（第 1 症例装着日）～

有効性評価：4 例中 3 例が移植に到達し（補助期間 173 日、209 日、316 日)、1 例は補助継続中である(平成 27 年 4 月 13 日現在、619 日)。死亡例は 0 例である。

有害事象、不具合：

事象名	件数
治験機器の不具合*	9
主要な感染	5
高血圧	4
呼吸不全	2
腎機能障害	1
心嚢液貯留	1
神経機能障害	3
その他	
気胸	2
熱性けいれん	1

*血液ポンプ血栓症 6 件、メンブレンの破損 1 件、メンブレンの点状突起物 1 件、ドライビングチューブの破損 1 件

＜国内治験（追加症例）＞

5 症例が追加登録され、1 例が移植に達し、4 例が補助継続中（平成 27 年 4 月 13 日現在)。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光・紫外線の当たる場所及び高温多湿の場所を避け、清潔な場所に保管すること。

使用期間

使用期間：装着日から 1 年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（お問い合わせ先）
株式会社カルディオ
cardio
〒650-0047
神戸市中央区港島南町 1 丁目 5-5
神戸バイオメディカル創造センター(BMA)2 階
TEL: 078-304-6101 FAX: 078-304-6103
製造業者
Berlin Heart GmbH ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。